

PULMOTEC

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un creuset (graphite de haute pureté) 1,340g qui, chauffé à 2550°C, sous argon ultra pur en prés ence de pertechnétate (99mTc) de sodium, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technétium-99m, appelé Technegas. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. Chaque creuset est à usage unique.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique. Solide pour poudre d'inhalation.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Scintigraphie des espaces alvéolaires, en particulier dans le cadre du diagnostic de l'embolie pulmonaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Les activités recommandées de pertechnétate (99mTc) de sodium à déposer dans le creuset sont comprises entre 250 et 700 MBq chez l'adulte.

L'activité présente dans les poumons après chaque inhalation varie d'un patient à un autre. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l'inhalation du Technegas, à l'aide d'une gamma caméra équipée d'un collimateur standard (basse énergie, basse/moyenne résolution), jusqu'à l'obtention d'un taux de comptage pulmonaire compris entre 1,5 et 2 kcp/s. L'inhalation doit alors être stoppée. Ceci correspond chez l'adulte approximativement à 40MBq de Technegas inhalé.

L'activité administrée à l'enfant est une fraction de l'activité recommandée chez l'adulte, conformément à l' « EANM Dosage Card » (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008) :

A[MBq]Administree = Activité « de base »\* x facteur de correction

\*activité de base = 70.0 MBq

De ce fait les activités recommandées de pertechnétate (99mTc) de sodium à déposer dans le creuset varient entre 100MBq et 700 MBq, pour une utilisation chez l'enfant, selon le tableau ci-dessous :

| poids kg) | activité déposée dans le creuset (MBq) |
|-----------|----------------------------------------|
| 3         | 100                                    |
| 4         | 100                                    |
| 6         | 119,7                                  |
| 8         | 149,8                                  |
| 10        | 189,7                                  |
| 12        | 219,8                                  |
| 14        | 249,9                                  |
| 16        | 280                                    |
| 18        | 310,1                                  |
| 20        | 340,2                                  |
| 22        | 370,3                                  |
| 24        | 399,7                                  |
| 26        | 429,8                                  |
| 28        | 450,1                                  |
| 30        | 480,2                                  |
| 32        | 510,3                                  |
| 34        | 540,4                                  |
| 36        | 560                                    |
| 38        | 590,1                                  |
| 40        | 620,2                                  |
| 42        | 639,8                                  |
| 44        | 669,9                                  |
| ≥ 46      | 700                                    |

Des images de qualité adéquate sont obtenues chez l'enfant avec un taux de comptage pulmonaire de 500 – 1000 cps dans les poumons, selon la procédure décrite pour les adultes. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l'inhalation du Technegas, à l'aide d'une gamma caméra équipée d'un collimateur standard (basse énergie, basse/moyenne résolution), jusqu'à l'obtention d'un taux de comptage pulmonaire compris entre 0,5 et 1 kcp/s. L'inhalation doit alors être stoppée.

Mode d'administration

Le Technegas est administré par inhalation, au plus tard dix minutes après sa préparation, par l'intermédiaire de la « trousse pour administration au patient ». Celle-ci contient un tuyau en matière plastique, à connecter au générateur de Technegas, muni d'un embout buccal et d'un filtre. Le personnel doit porter des gants jetables et est invité à porter une charlotte et un masque, particulièrement si le patient tousse et expectore. Il est recommandé d'apprendre au patient à respirer via l'embout buccal, selon l'un des modes d'administration décrits ci-dessous, choisi en fonction des possibilités du patient :

- 1- Inspiration profonde et lente à partir de la capacité résiduelle fonctionnelle (fin d'expiration calme), suivie d'une pause de 5 secondes en inspiration (méthode recommandée).
- 2- Respiration ample avec des inspirations profondes sans pause respiratoire.
- 3- Inspirations rapides et profondes à partir de la capacité résiduelle fonctionnelle, suivie d'une pause d'environ 5 secondes en inspiration.

Les patients présentant des difficultés respiratoires peuvent retirer l'embout buccal entre deux inhalations de Technegas.

La première inhalation de Technegas étant dépourvue d'oxygène, il est recommandé d'effectuer une pré-oxygénation avant l'administration du Technegas, particulièrement chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire. Pour obtenir une répartition uniforme, il est recommandé de réaliser l'administration avec le patient en position couchée.

4.3. Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes. Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Il est recommandé d'administrer le Technegas au plus tard dix minutes après sa préparation. Il convient d'apporter une attention toute particulière lors de l'évaluation du rapport risque / bénéfice avant d'administrer ce produit chez l'enfant, compte tenu que l'utilisation du Technegas entraîne une augmentation de la dose effective et des doses absorbées par les organes chez l'enfant (voir rubrique 11).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune connue à ce jour.

Aucune étude d'interaction avec des produits inhalés ou avec des médicaments n'a été effectuée ni in vitro, ni in vivo.

4.6. Grossesse et allaitement

Avant d'administrer un médicament radiopharmaceutique à une femme en âge de procréer, il est nécessaire de vérifier que celle-ci n'est pas enceinte. Tout retard de règles doit laisser supposer l'éventualité d'une grossesse jusqu'à preuve du contraire. Dans l'incertitude, il est important de limiter l'exposition aux rayonnements au minimum compatible avec l'obtention de l'information clinique recherchée. L'utilisation de techniques de remplacement n'utilisant pas de radiations ionisantes doit être envisagée. Les radionucléides utilisés chez la femme enceinte délivrent également des doses de radiations au fœtus. Pendant la grossesse, seuls des examens dont le bénéfice potentiel est supérieur au risque encouru par la mère et le fœtus doivent être pratiqués. Avant d'administrer un médicament radiopharmaceutique à une femme souhaitant poursuivre l'allaitement maternel, il convient d'estimer, si cet examen peut être différé jusqu'à la fin de l'allaitement et si le radiopharmaceutique le plus approprié a été choisi, tenant compte du passage de l'activité dans le lait maternel. Si l'administration de ce produit radioactif est indispensable, l'allaitement doit être suspendu pendant au moins 12 heures après l'administration et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines

Aucune étude sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

| La fréquence des effets indésirables est définie comme suit : |                                                              |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Très fréquent                                                 | ≥ 1/10                                                       |
| Fréquent                                                      | ≥1/100, < 1/10                                               |
| Peu fréquent                                                  | ≥ 1/1000, < 1/100                                            |
| Rare                                                          | ≥ 1/10000, < 1/1000                                          |
| Très rare                                                     | < 1/10000, y compris cas isolés                              |
| Fréquence indéterminée                                        | ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles |

De rares cas d'étourdissement et de nausée ont été rapportés. Ils ont été attribués à l'hypoxie qui peut survenir lors de l'inhalation de Technegas, qui au début ne contient pas d'oxygène. Si le patient présente des signes d'hypoxie, il doit être remis immédiatement en contact avec l'air ambiant et, si nécessaire, respirer de l'oxygène. Pour tout patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. L'activité administrée doit être telle que l'irradiation qui en découle soit aussi faible que possible, en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir le diagnostic requis. L'exposition aux radiations ionisantes peut induire des cancers ou engendrer des anomalies héréditaires. La dose délivrée pour une activité inhalée de 40 MBq de ce radiopharmaceutique étant seulement de 0,6 mSv (pour un adulte de 70 kg), la probabilité de survenue de ces effets indésirables est très faible.

4.9. Surdosage

Le surdosage en carbone n'est pas envisageable. En cas de surdosage en activité, il n'existe aucun moyen de favoriser l'élimination du produit ni, donc de réduire l'exposition aux radiations.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, Technetium (99mTc), pour inhalation. Code ATC : V09EA02. Aux concentrations utilisées pour les examens de diagnostic, le Technegas est une suspension inerte et ne possède pas d'effet pharmacologique en tant que tel.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après inhalation, le Technegas est adsorbé sur les parois des alvéoles pulmonaires et demeure dans le poumon. Il n'y a pas de clairance intra-vasculaire et la disparition de la radioactivité se réalise par décroissance physique du technétium (Tc-99m). Une partie des micro-particules de carbone peut être retenue au niveau des voies respiratoires supérieures et centrales et est plus importante chez les patients qui présentent une obstruction des voies aériennes. Ces particules sont éliminées par action ciliaire et, après avoir été dégluties, sont éliminées par voie digestive sans être absorbées.

5.3. Données précliniques

Aucune donnée toxicologique du PULMOTEC n'est disponible. L'administration unique d'une activité inhalée de 5,5 MBq chez le rat a été bien tolérée. L'essentiel de l'activité inhalée a été retrouvée dans le poumon. Des études d'administration d'une solution de Technegas par voie orale, chez le rat, ont montré que l'activité était retrouvée presque exclusivement dans le tube digestif. Aucune étude des fonctions de reproduction, des pouvoirs mutagènes et cancérogène n'a été effectuée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

# PULMOTEC

- 6.2. Incompatibilités

Sans objet.
- 6.3. Durée de conservation

4 ans.  
Le Technegas doit être utilisé au plus tard 10 minutes après sa préparation.
- 6.4. Précautions particulières de conservation

Conservé à une température ne dépassant pas + 25° C.
- 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 plaquettes thermoformées (PVC-carton) de 10 creusets Pulmotec présentées dans une boîte en carton.
- 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CYCLOMEDICA IRELAND Ltd

Ulysses House

Foley Street

Dublin 1

IRLANDE
8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

• 559 973-4 : 10 creusets en plaquettes thermoformées (PVC-carton) ; boîte de 5.
9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

02/10/1996 / 23/02/2010
10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/12/2010
11. DOSIMÉTRIE

Le technétium (Tc-99m) décroît en émettant principalement un rayonnement gamma d'une énergie de 140 keV, avec une demi-vie de 6 heures, en donnant du technétium (Tc-99) pouvant être considéré comme un isotope stable.

Le modèle biocinétique du Technegas suppose que 95% de la suspension radioactive inhalée est déposé dans les poumons et 5% dans les bronches principales avec une période biologique de 4 jours. La partie absorbée au niveau du tube digestif est supposée se comporter comme une solution de pertechnetate de <sup>99m</sup>Tc administrée oralement (ICRP, 1987). (ICRP Publication 80)

| Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy / MBq) |          |          |         |         |        |
|------------------------------------------------------------|----------|----------|---------|---------|--------|
| Organes                                                    | Adulte   | 15 ans   | 10 ans  | 5 ans   | 1 an   |
| Surrénales                                                 | 0,0068   | 0,0091   | 0,013   | 0,020   | 0,034  |
| Vessie                                                     | 0,00032  | 0,00045  | 0,00074 | 0,0012  | 0,0028 |
| Surface des os                                             | 0,0049   | 0,0063   | 0,0088  | 0,014   | 0,026  |
| Cerveau                                                    | 0,00025  | 0,00033  | 0,00058 | 0,00094 | 0,0015 |
| Seins                                                      | 0,0067   | 0,0073   | 0,013   | 0,019   | 0,027  |
| Vésicule biliaire                                          | 0,0023   | 0,0032   | 0,0055  | 0,0084  | 0,011  |
| Tractus GI                                                 |          |          |         |         |        |
| Estomac                                                    | 0,0044   | 0,0062   | 0,0088  | 0,0013  | 0,022  |
| Petit intestin                                             | 0,00087  | 0,0013   | 0,0022  | 0,0039  | 0,0078 |
| Colon                                                      | 0,0014   | 0,0019   | 0,0034  | 0,0059  | 0,012  |
| Gros intestin sup,                                         | 0,0019   | 0,0025   | 0,0046  | 0,0077  | 0,015  |
| Gros intestin inf,                                         | 0,00074  | 0,0010   | 0,0018  | 0,0034  | 0,0070 |
| Coeur                                                      | 0,013    | 0,017    | 0,023   | 0,032   | 0,048  |
| Reins                                                      | 0,0020   | 0,0030   | 0,0046  | 0,0072  | 0,0013 |
| Foie                                                       | 0,0057   | 0,0078   | 0,010   | 0,015   | 0,025  |
| Poumons                                                    | 0,11     | 0,16     | 0,22    | 0,33    | 0,63   |
| Muscles                                                    | 0,0028   | 0,0036   | 0,0049  | 0,0073  | 0,013  |
| Oesophage                                                  | 0,0082   | 0,010    | 0,015   | 0,019   | 0,027  |
| Ovaires                                                    | 0,00041  | 0,00055  | 0,0011  | 0,0020  | 0,0042 |
| Pancreas                                                   | 0,0052   | 0,0073   | 0,010   | 0,016   | 0,028  |
| Moëlle rouge                                               | 0,0033   | 0,0038   | 0,0050  | 0,0066  | 0,011  |
| Glandes salivaires                                         | 0,0028   | 0,0036   | 0,0063  | 0,0098  | 0,018  |
| Peau                                                       | 0,0012   | 0,0013   | 0,0022  | 0,0033  | 0,0059 |
| Rate                                                       | 0,0048   | 0,0063   | 0,0093  | 0,015   | 0,025  |
| Testicules                                                 | 0,000061 | 0,000091 | 0,00020 | 0,00033 | 0,0011 |
| Thymus                                                     | 0,0082   | 0,010    | 0,015   | 0,019   | 0,027  |
| Thyroïde                                                   | 0,0029   | 0,0039   | 0,0069  | 0,011   | 0,020  |
| Utérus                                                     | 0,00030  | 0,00046  | 0,00083 | 0,0016  | 0,0036 |
| Organes restants                                           | 0,0027   | 0,0035   | 0,0047  | 0,0068  | 0,012  |
| Dose effective(mSv / MBq)                                  | 0,015    | 0,022    | 0,031   | 0,047   | 0,087  |

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Le Technegas est généré exclusivement à l'aide du dispositif médical appelé générateur Technegas. Il est impératif de suivre les instructions décrites ci-dessous afin d'assurer la bonne qualité du produit inhalé. La manipulation du générateur Technegas est détaillée dans le manuel d'utilisation du dispositif médical.

Le Technegas est produit par chauffage à 2550°C du creuset auquel une solution de pertechnétate (Tc-99m) de sodium (Ph. Eur.), provenant d'un générateur de Technétium (Tc-99m) standard, est ajoutée et est évaporée à sec. La préparation du Technegas se déroule sous une atmosphère inerte d'argon de pureté au moins égale à 99,99%.

1. A l'aide des pinces fournies avec le générateur Technegas, retirer le creuset Pulmotec de son emballage et le placer sur un verre de montre ou sur un autre support adéquat.
2. Rincer le puits du creuset Pulmotec de la manière suivante : à l'aide d'une seringue dépourvue d'aiguille, remplir le puits d'alcool éthylique à 95 % et le vider ensuite en retournant le creuset. NE PAS UTILISER d'alcool méthylique qui pourrait laisser un résidu en s'évaporant et entraînerait la formation de produits de pyrolyse lors de la génération du Technegas.
3. Revêtir des gants à usage unique pour éviter toute contamination éventuelle lors des opérations suivantes.
4. Ouvrir le tiroir du générateur et, à l'aide des pinces, insérer le creuset Pulmotec humecté entre les électrodes du générateur.
5. Appliquer un mouvement de rotation au creuset pour s'assurer du bon contact électrique avec les électrodes. Orienter correctement le puits vers le haut.
6. Au moyen d'une seringue munie d'une aiguille, remplir le creuset (noter que la paroi du puits du creuset doit être légèrement humectée d'éthanol) avec 250 à 700 MBq d'une solution de pertechnétate (Tc-99m) de sodium dans un volume d'environ 0,1 mL, en s'assurant que le ménisque soit concave ou plat mais non convexe. Si le ménisque est convexe, reprendre l'excédent de solution de pertechnétate (Tc-99m) de sodium à l'aide de la seringue.
7. Refermer le tiroir du générateur de Technegas et procéder à l'évaporation de la solution de pertechnétate (Tc-99m) de sodium.

Remarque : à ce stade de la préparation, il est encore possible de recharger le creuset pour atteindre l'activité souhaitée. Pour cette opération, répéter les étapes 6 et 7 du protocole.

8. Démarrer le cycle de combustion pour générer le Technegas.
9. Administrer le Technegas au plus tard dix minutes après sa préparation, en suivant les instructions décrites ci-dessus (voir rubrique 4.2).
10. Le creuset Pulmotec est à usage unique. L'appareillage brise automatiquement le creuset Pulmotec en fin de procédure pour éviter une

réutilisation accidentelle. Les débris doivent être considérés comme des déchets radioactifs.

Le générateur Technegas dispose de plusieurs sécurités automatiques permettant une génération et une administration de l'agent diagnostique sûre et efficace.

La phase de purge permet d'éliminer automatiquement l'air qui s'est introduit durant la préparation et de vérifier l'étanchéité de la chambre. Le générateur Technegas interdit la libération de l'agent diagnostique si la température maximum n'a pas été atteinte ou si le Technegas a été préparé depuis plus de dix minutes.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe en particulier au niveau de la poitrine ou de la contamination par les vomissements, les expectorations. Par conséquent, il est nécessaire de prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales. L'élimination des déchets radioactifs doit s'effectuer en accord avec les réglementations nationales et internationales.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I  
Prescription réservée à l'usage hospitalier.  
Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue de l'article R 1333-24 du Code de la Santé Publique.



Cyclomedica Ireland Limited  
Ulysses House, Foley Street  
Dublin 1, Ireland

T +353 1 888 1004  
F +353 1 888 1005

[www.cyclomedica.com](http://www.cyclomedica.com)